＊＊2012年7月3日改訂（第3版）
＊2011年1月4日改訂（第2版）

医療機器承認番号　：16300BZZ01606000

機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　人工心肺用回路システム　JMDNコード：70524100

# カワスミカーディオプレジオセット

## 再使用禁止

【警告】
**1．使用時には各接続部の緩み、クランプの開放、注入ポンプの圧閉度の緩み、回路内のエアー混入、チューブの亀裂等がないことを常に監視し、異常が認められた場合は直ちに必要な措置を取ること。[患者にエアーを送り、心不全・脳塞栓等の重篤な健康被害のおそれがある]（使用上の注意・重要な基本的注意の項参照）
2．患者によっては治療中に重篤な症状が現れることがあるので【使用上の注意】に特に注意すること。（有害事象の項参照）

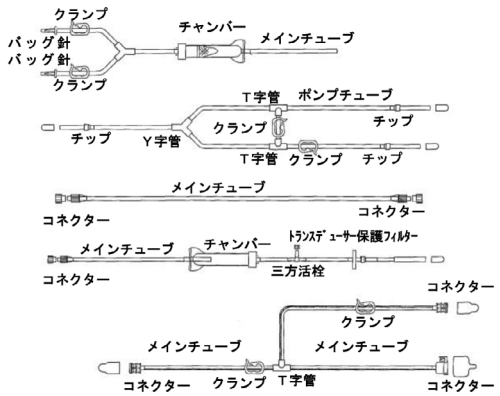
【禁忌・禁止】
1．再使用禁止
**2．再滅菌禁止

### 【形状・構造及び原理等】

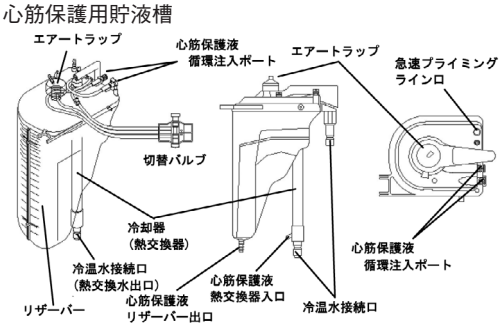
1．本品は、体外循環を必要とする開心術において、酸素回路、心筋保護回路、リザーバー回路、静脈ポンプ用回路、プライミング用輸液回路、補助回路等で構成される心筋保護回路、及び心局所冷却回路、洗浄用回路である。
2．使用時に併用する循環用の装置やその他の器具器械の形状及び形態、又は手術方式等の使用条件により各部品を適宜組み合わせて製造を行なうため、最終の回路形態は、多種多様なものになる。（各回路及び部品は省略、または追加される場合もある。）
3．本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ 2－エチルヘキシル）を使用している。

＊＊＜構造図（代表図）＞

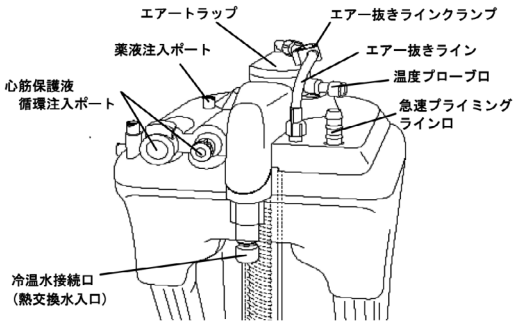
心筋保護回路




心筋保護用貯液槽




心筋保護用貯液槽（上部後面図）




構成部品のおもな材料

| 構成部品 | 材　　料 |
|---|---|
| メインチューブ | 塩化ビニル樹脂 |
| ポンプチューブ | 塩化ビニル樹脂 |
| 三方活栓 | ポリカーボネート<br>ポリエチレン |
| コネクター | 塩化ビニル樹脂<br>アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン<br>ポリカーボネート |
| バッグ針 | ポリカーボネート<br>アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン |
| 心筋保護用<br>貯液槽 | シリコーンゴム<br>ポリカーボネート<br>アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン |
| 冷却器<br>（熱交換器） | ポリカーボネート<br>アルミニウム合金 |
| チャンバー | 塩化ビニル樹脂<br>ポリエチレンテレフタレート |

### 【使用目的、効能又は効果】

1．開心術時における人工心肺用回路。
2．本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

### 【品目仕様等】

＊＊＜耐圧性＞
1．回路は、内圧40KPa、6時間の水加圧に対する耐圧性を有する。
2．熱交換器の水路は、350KPa、6時間の水加圧に対する耐圧性を有する。

### 【操作方法又は使用方法等】

1．洗浄及びプライミング
（1）使用期限内であることを確認の上、使用直前に本品が汚染されないよう包装から取り出すこと。
（2）心筋保護回路の接続時には、汚染などが起こらないよう十分注意し接続すること。
＊＊（3）部品やチューブなどを本品の各ポートに接続する際は、ポートに過剰な応力が加わり破損やひび割れ、リークなどを生じることのないよう慎重に行うこと。
（4）接続後コネクターなどを増し締めし、緩みや脱落がないことを確認すること。
（5）使用前に必ず5w/v%ブドウ糖液等で心筋保護回路内を充分に洗浄すること。
＊＊（6）治療開始時にエアーが患者に入らないよう確実に除去すること。
＊＊（7）注入ポンプに心筋保護回路のポンプチューブを装着する場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれがおこらないように装着すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

HL2−04−02

2．使用開始
（1）使用を実際に開始する場合は、装置に添付された添付文書または取扱説明書を熟読の上、操作方法を正しく守ること。
（2）体外循環の準備が完了していることを確認後、使用を開始すること。

3．使用後
終了後は医療廃棄物として適正に処理すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1．関連機器の使用については、その機器の添付文書に従うこと。
2．包装開封後は直ちに使用すること。
3．接続部が確実に接続されていることを確認すること。
＊＊4．注入ポンプにポンプチューブを装着するときは、注入ポンプの圧閉度(オクルージョン)を適正に設定し、ポンプチューブの装着は正しく行うこと。圧閉度の設定およびポンプチューブの装着が適切でない場合はポンプ部亀裂、注入異常および回路内にエアーが入り込むなどの危険性がある。
5．本品は一回限りの使用で、使い捨てとする。

## 【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
＊＊1．使用中は本品の破損、すべての接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。[1,2)]
2．脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。［薬液により三方活栓及び延長チューブなどのメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤などの投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び過度な増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］[1,2)]
3．ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。[1,2)]
4．本品は、補助循環及び心臓血管外科手術時に施行される体外循環での使用を目的としているので、他の目的で使用しないこと。
＊＊5．本品は熟練した医師又はその監督、指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。
6．体外循環が危険と判断される患者への使用は十分注意すること。
7．万一、包装の破損や、本品に異常が認められた場合は使用しないこと。
＊＊8．エアー抜きの際は強く叩かないこと。また、鉗子などで叩かないこと。［破損のおそれがある。］
9．本品に薬剤がかかるとひび割れが生じる危険性がある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着しないようにすること。
＊＊10．体外循環中は異常がないことを常時監視すること。特に、エアートラップおよびエアートラップ前後の回路を含む製品内にエアーがないことを常に確認すること。
＊＊11．エアートラップのエアー抜きラインの接続部については、緩み・液漏れがないことを定期的に確認すること。［注入ポンプ停止時に接続部からエアートラップ内にエアーが入り込む可能性があり、切替バルブを「注入」のまま注入を再開すると患者にエアーを送るおそれがある。］
＊＊12．エアートラップのエアー抜きラインクランプはエアー抜き後必ず締めること。［注入ポンプ停止時にリザーバー内からエアートラップ内にエアーが入り込む可能性があり、切替バルブを「注入」のまま注入を再開すると患者にエアーを送るおそれがある。または、リザーバー内に心筋保護液が戻ってしまい注入できなくなるおそれがある。］
13．使用中に本品に血液・補液の漏れ、エアーの吸い込みなどの異常が生じた場合は、直ちに医師の指示に従い処置すること。
14．チューブを鉗子等でクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。
＊＊15．冷却器(熱交換器)への供給水の温度は41℃を超えないようにすること。［血液に損傷を与える可能性がある。］
＊＊16．心筋保護液を使用するときには、寒冷凝集素反応温度まで冷却しないこと。
＊＊17．心筋保護液経路側の圧力は40kPaを超えないようにすること。
＊＊18．水経路側の圧力は350kPaを超えないようにすること。
19．使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。
20．本品は、可塑剤であるフタル酸ジ 2－エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
21．本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。[3)]
＊＊22．本品の使用に当たっては、気泡検出器の取り付けを強く推奨する。
＊＊23．本品の使用に当たっては、心筋保護液の注入圧のモニターを必須とし、設定圧を超えた場合のアラーム機能を強く推奨し、高圧時の注入ポンプの制御を推奨する。

＜有害事象＞
一般的に治療中又は終了後に患者に以下のような有害事象が発生することが報告されている。
血液凝固異常
体外循環開始前には必ずACT値（活性血液凝固時間）を確認し体外循環開始後も回路内での血栓形成の有無の観察やACT値の定期的なチェックを行うこと。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。
＜有効期間・使用の期限＞
箱の使用期限欄を参照のこと。［自己認証（当社データ）による］

## 【包装】
1セット／箱

## 【主要文献及び文献請求先】
＜主要文献＞
1．日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書1（脂肪乳剤での試験結果） (2003)
2．日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書2（脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤） (2003)
3．日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

＊＜文献請求先＞
川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03（5769）2600

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＊製造販売業者
川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03（5769）2600

＊製造業者
川澄化学工業株式会社

## 【発売元】
コスモテック株式会社
〒113–0033東京都文京区本郷2丁目3番9号
ツインビューお茶の水ビル1階
TEL　03（5802）3830